

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1255**z 19. júla 2022,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 určujú antimikrobiiká alebo skupiny antimikrobík vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 37 ods. 5,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2019/6 sa stanovuje široká škála konkrétnych opatrení na boj proti antimikrobiálnej rezistencii a na podporu obozretniejšieho a zodpovednejšieho používania antimikrobiálnych liekov u zvierat vrátane veľmi prísnych pravidiel týkajúcich sa ich predpisovania veterinárnymi lekármi na profylaktické a metafylaktické využitie. V uvedenom nariadení sa takisto spomína, že antimikrobiálne lieky by sa nemali bežne podávať, ani používať na kompenzáciu nedostatočnej hygieny, neprimeraných podmienok chovu zvierat, nedostatočnej starostlivosti alebo na kompenzáciu nevyhovujúceho riadenia poľnohospodárskych podnikov.
- (2) Určité antimikrobiálne lieky alebo skupiny antimikrobiálnych liekov by mali byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí s cieľom lepšie zachovať ich účinnosť v humánnej medicíne a podporiť boj proti antimikrobiálnej rezistencii, ktorá predstavuje veľkú hrozbu pre celosvetové zdravie.
- (3) Antimikrobiálne lieky alebo skupiny antimikrobiálnych liekov, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí, sa majú určiť na základe kritérií stanovených na tento účel v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2021/1760 ⁽²⁾.
- (4) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) vyhodnotila ⁽³⁾ antimikrobiiká a skupiny antimikrobík používané v liekoch povolených v členských štátoch a tretích krajinách. Určila, ktoré antimikrobiiká a skupiny antimikrobík spĺňajú kritériá stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2021/1760, pričom zohľadnila najnovšie vedecké dôkazy. Poradenstvo agentúry je v súlade s článkom 37 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 a vychádza zo spoločného stanoviska odborníkov v humánnej a vo veterinárnej medicíne z príslušných vnútroštátnych orgánov, externých odborníkov na ľudské infekčné choroby, vedeckej spoločnosti a akademickej obce, ale aj z Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín, Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a samotnej agentúry.
- (5) Na základe odporúčania agentúry spĺňa niekoľko antibiotík, niekoľko antivirov a jedno antiprotozoikum kritériá stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2021/1760, a preto by mali byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí. Podľa odporúčania agentúry žiadne z hodnotených antimykotík tieto kritériá nespĺňa.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1760 z 26. mája 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 stanovením kritérií na určovanie antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí (Ú. v. EÚ L 353, 6.10.2021, s. 1).

⁽³⁾ Odporúčanie týkajúce sa určovania antimikrobík alebo skupín antimikrobík vyhradených na liečbu určitých infekcií u ľudí – súvisiace s vykonávacími opatreniami podľa článku 37 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch (EMA/CVMP/678496/2021, 16. február 2022).

- (6) Antimikrobiká a skupina antimikrobík uvedené v tomto nariadení by sa nemali používať vo veterinárnych liekoch. Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre veterinárne lieky, ktoré obsahujú akékoľvek antimikrobiká alebo skupiny antimikrobík uvedené v tomto nariadení, by sa preto mali zamietnuť. Okrem toho by existujúce povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce takéto antimikrobiká alebo skupiny antimikrobík mali prestať platiť.
- (7) Veterinárne lieky sa niekedy podávajú zvieratám cez medikované krmivo. Veterinárne lieky s obsahom antimikrobík alebo skupiny antimikrobík uvedené v tomto nariadení, by sa v medikovaných krmivách nemali používať.
- (8) Navyše by sa lieky, ktoré obsahujú akékoľvek antimikrobiká alebo skupiny antimikrobík uvedené v tomto nariadení, nemali používať u zvierat, a to ani za podmienok stanovených v článkoch 112, 113 a 114 nariadenia (EÚ) 2019/6.
- (9) S cieľom poskytnúť veterinárnym lekárom, majiteľom zvierat a hospodárskym subjektom potrebný čas na prispôbenie sa vyššie uvedeným podmienkam by sa toto nariadenie malo začať uplatňovať šesť mesiacov po nadobudnutí jeho účinnosti.
- (10) Zoznam antimikrobík alebo skupín antimikrobík, ktoré sa majú vyhraďovať na liečbu určitých infekcií u ľudí, ako sa stanovuje v tomto nariadení, by sa mal priebežne preskúmať na základe nových vedeckých dôkazov alebo nových informácií vrátane výskytu nových chorôb, zmien v epidemiologickej situácii v prípade existujúcich chorôb, zmien v antimikrobiálnej rezistencii voči liekom alebo zmien v dostupnosti alebo modeloch používania antimikrobiálnych látok.
- (11) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky uvedeného v článku 145 nariadenia (EÚ) 2019/6,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Antimikrobiká alebo skupiny antimikrobík určené ako vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí

1. Antimikrobiká a skupiny antimikrobík uvedené v prílohe sa nesmú používať vo veterinárnych liekoch, ani v medikovaných krmivách.
2. Používanie liekov na humánne použitie, ktoré obsahujú akékoľvek antimikrobiká alebo skupiny antimikrobík uvedené v prílohe, u zvierat sa zakazuje.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 9. februára 2023.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. júla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Antimikrobiká alebo skupiny antimikrobík vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí

1. Antibiotiká

- a) Karboxypenicilíny
- b) Ureidopenicilíny
- c) Ceftobiprol
- d) Ceftarolín
- e) Kombinácie cefalosporínov s inhibítormi beta-laktamázy
- f) Siderofórové cefalosporíny
- g) Karbapenémy
- h) Penémy
- i) Monobaktámy
- j) Deriváty kyseliny trihydrogenfosforitej
- k) Glykopeptidy
- l) Lipopeptidy
- m) Oxazolidinóny
- n) Fidaxomicín
- o) Plazomicín
- p) Glycylcyclíny
- q) Eravacyklín
- r) Omadacyklín

2. Antivirotiká

- a) Amantadín
- b) Baloxavir marboxil
- c) Celgosivir
- d) Favipiravir
- e) Galidesivir
- f) Lactimidomycín
- g) Laninamivir
- h) Metisazón
- i) Molnupiravir
- j) Nitazoxanid
- k) Oseltamivir
- l) Peramivir
- m) Ribavirín
- n) Rimantadín
- o) Tizoxanid
- p) Triazavirín
- q) Umifenovir
- r) Zanamivir

3. Antiprotozoiká

- a) Nitazoxanid
-